

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



PATENTAMT

© Offenlegungsschrift © DE 197 11 288 A 1

(a) Aktenzeichen: 197 11 288.9
 (b) Anmeldetag: 18. 3.97
 (c) Offenlegungstag: 1. 10. 98

⑤ Int. Cl.⁶:

A 61 B 17/064

A 61 B 17/068 A 61 L 31/00 // A618 17/11

4 887 F 76 H

(fi) Anmelder:

Wurster, Helmut, Dipt.-Ing., 75038 Oberderdingen, ns.

(1) Erfinder:

Wurster, Helmut, Dipl.-Ing., 75038 Oberderdingen, DE; Hake, Ulrich, Dr.med., 55278 Hahnheim, DE

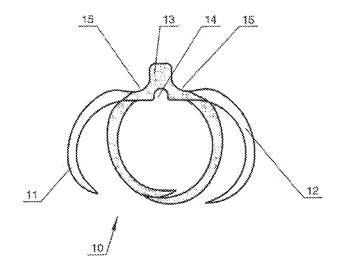
(6) Entgegenhaltungen:

DE	31 52 430 C2
DE	43 01 418 A1
DE	35 23 015 A1
DE	1 42 974
CH	4 56 840
US	46 07 638
US	28 81 762
US	1 30 853

Die folgenden Angeben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

- (§) Chirurgische Klammer und Applikator
- Chirurgische Klammer und Applikator zur Anastomose von Blutgefäßen mit einer asymmetrisch geformten Klammer 10, deren Arme jeweils unabhängig voneinander im Applikator 43 geschlossen werden können. Zur Aufnahme der einseitigen Schließkraft durch den Applikator hat die Klammer die Verlängerung 13 und die Ausnehmung 14, welche in der Aufnahme 41 und dem Bolzen 40 des Applikators zu liegen kommen. Die Festlegung der Biegesteilen erfolgt durch die Querschnittsverjüngungen 15. Das Schließen der Klammer wird über die Stößel 38, 39 bewerkstelligt, welche über die Betätigungselemente 34 und 37 betätigt werden. Der Applikator ist mit einem abnehmbaren Magazin 63, 74 ausgestattet.



3

Beschreibung

Zum Abklemmen von Gefäßen und Zusammenhalten von Wunden werden heute in der Medizin viele verschiedene Formen von Klammern und Clips eingesetzt, die entsprechend three Anwendung gestaltet sind. So wird z. B. das Schließen von Wunden, insbesondere an der Haut mit Klammern bewerksjelligt, welche das Gewebe beim Schließen gleichzeitig zusammenraften und die Wundränder zusammendrücken z. B. DE 32 04 532. Auch für das Abklemmen 40 von Gefällen sind spezielle Clips entwickelt worden, welche eine V-förmige Grundform haben und dann mit Hilfe eines Applikators über dem Gefäß zusammengedrückt werden und dieses verschlossen halten z. B. EP 0510826 B1. Zur Anastomose am Darm gibt es spezielle Klammern, welche 15 rethenweise in einem Applikator angeordnet sind und nach entsprechender Vorbereitung der Darmenden mit einem Werkzeug im Applikator geschlossen werden, so daß die Gefäßränder zusammengehalten werden.

Bei all diesen Klammern und Clips wird die Schließung mechanisch durch eine emsprechende Vorrichtung bewerkstelligt, wobei die beiden Arme symmetrisch gebogen bzw. durch ein Werkzeug verformt werden und so den gewünschten Klammer- bzw. Halteeffekt bewirken.

In der Koronarchirurgie werden Anastomosen d. h. Naht- 25 verbindungen zwischen einer Vene oder der Anterie mammaria interna und einem Koronargefäß angelegt. Die konventionelle Verbindung zwischen zwei Blutgefäßen, d. h. die Anastomose, wird durch eine fortlaufende, überwendliche Naht erzielt.

Sobald die Koronaroperation auf endoskopischem Weg, d. h. ohne Eröffnung des Brustbeines, und nur über seitlich und vorne am Brustkorb angebrachte kleine Zugangsbieher, ausgeführt werden soll, ist eine direkte Nahtverbindung von Koronargefäß mit Vene bzw. Arterie mammaria interna 35 technisch nur schwer möglich. Gründe für die hohe technische Schwierigkeit einer Nahtvereinigung bei liminertem Zugang sind die Tiefe des Operationszielgebietes und die begrenzie Möglichkeit, eine Nadel sowohl durch Venenwand wie auch Amerienwand mit der typischen Nadelhalter-bewegung zu führen.

Hier hieter es sich an, die Vereinigung beider Gefäße durch eine Klammermaht herzustellen. Entscheidend für eine erfolgreiche Klammermahttechnik ist die rasche Durchführbarkeit, der sichere Sitz jeder Klammer und die Dichtig- 45 keit der Anastoniose.

Aber auch in der offenen Chirurgie hat ein Klammergerüt Vorteile, da das Setzen von Klammern weniger Zeit in Ansprüch nimmt als die Naht.

Die in der nachfolgenden Erfindung beschriebene Klammer dient der Anastomose von koronaren Blutgefäßen welche z. B. bei einer Bypassoperation angewendet wird. Auch für diese Applikation sind Klammern bekannt, welche über die mit einer Pinzette zusammengehaltenen Gefäßränder geschoben und dann zusammengedrückt werden, wedunch die Gefäßränder zusammengehalten werden. Diese Klammern haben aber den Nachteil, daß sie relativ leicht wieder abgehen und damit ernste Komplikationen z. B. die einer Blutung aufzwien können.

Die Aufgabe der Erfindung ist es, eine Klammer zu emwickeln, welche diese Nachteile ausschaltet und koronare Blutgefäße fest und sicher verbindet, indem die Klammer in einer speziellen Form ausgebildet ist, und es gestattet, daß sie entsprechend dem Vorgehen des Arztes Individueli geschlossen und somit die gewünschte Spannung am Gewebe 68 eingestellt werden.

Die Aufgabe wird bei einer gattungsgemäßen Klammer und Applikator durch die im kennzeichnenden Teil der An9

sprüche I und 10 angegebenen Merkmale gelöst. Vorteilhalte Ausgestaltungen sind in den Unteransprüchen angegehen

In Gegensatz zur konventioneilen Klammer, die im geöffneten Zustand einem abgeflachten U entspricht, ist es für die Gefäßanastomose emscheidend, daß die Klammer asymmetrisch aufgebaut ist. Entsprechend sollte ein Arm des U länger als der andere, der andere entsprechend kürzer sein. Der kürzere Arm wird zuerst geschlossen. Zunächst hakt man mit dem kürzeren Arm das Bypassgefäß, d. h. die Bypassyone oder die Arterie mammaria interna an und führt diese an den Gefäßrand der zu anastomosierenden Koronararterie und durchsticht diese ebenfalls. Die beiden Gefäßwände werden aneinander adaptiert und der kürzere Arm wird geschlossen. Der längere, noch offene Arm wird jetzt unter der individuellen nötigen Anspannung in das epikardiale Fettgewebe eingeführt, dann geschlossen und trifft sich dort mit der Spitze des bereits geschlossenen kürzeren Armes. Danach wird die Klammer aus dem Applikator ge-

Entscheidend und neu ist somit ein schrittweises, sukzessives Schließen zunächst des einen, dann des anderen Armes der asymmetrisch geformten Klammer. Im ersten Schritt wird nur die Vene bzw. Mammaria an die Koronararterie approximiert und eingehakt, im zweiten wird die Klammernaht durch Einbringen des längeren Armes in das epikardiale Fett geschlossen und die Klammer in diesem fest verankert. Dies setzt voraus, daß der Mechanismus, der die Schließbewegung der beiden Branchen komsekutiv zuläßt, fein dosiert werden kann. Die zweite Spitze trifft sich mit der ersten Spitze in diesem Fettgewebe, so daß nach dem Schließen quasi ein geschlossener Ring untsteht.

Durch den asymmetrischen Aufbau der Klammer sowie durch die schriftweise Auslösung des Klammerschließmechanismus wird die konventionelle Nahrabfolge mit Nadel und Faden imitien, bei der entsprechend der Stichrichtung zuerst die Vene von außen nach innen angestsechen wird und an die Arterianwand geführt, die von innen nach außen durchstochen wird.

Gerade die Möglichkeit des getrennten Schließens ermöglicht es die Spannung der Vene zum Koronargefäß hin
entsprechend einzusteilen und durch Binhaken der zweiten
Branche im umgebenden Epikardiettgewebe zu verankern.
Dadurch wird ein iester Sitz der Klammer und somit das
dietne Aufeinanderpressen der Gefäßränder die Dichtigkeit
der Anasiomose erreicht. Die Bahn der Arme der Klammer
vollführen dabei wie bereits erwähnt im wesentlichen einen
geschlossenen Umlauf und dieser hat dann erwa dieselbe
Bahn wie dies bei der herkömmlichen Nahttechnik, welche
sich inzwischen hei tausenden von Operationen bewährt hat,
der Fäll ist.

Zum Aufnehmen der asymmetrischen Schließkraft muß die Klammer in einer Aufnahme im Applikator fest sitzen, was durch die rückwärtige Verlängerung und die distale Ausnehmung bewerkstelligt wird. Eine Querschnittsverjüngung am Beginn eines jeden Klammerarmes gibt die Biegestelle beim Schließen vor.

Zum leichten Eindringen in die Gefäßfünder und in das Gewebe ist es erforderlich, daß die Arme der Klammer an ihren Spitzen scharf geschliften sind. Des weiteren sorgt ein versetzter, einseitiger Anschlift der Spitze dafür, daß die sich aufeinander zubewegenden Spitzen nicht aufeinander stoßen und die Weiterbewegung beim Schließen sperren sondern aneinander vorbeigieiten und somit problemlos schließen. Der Querschmitt der Klammer kann rund, oval, quadratisch oder rechteckig sein, wobei die Kamen entsprechend verrundet sein müssen, damit das Gewebe durch den nach dem Einbringen angebrachten Zug nicht ein reißt. Es

sind jedoch auch technisch einfach herstellbare Querschnitte denkbar, die einem regelmäßigen Vieleck mit abgerunderen Ecken entsprechen.

Die Form der Kianumer ist bevorzagterweise asymmetrisch, wobei der kleinere Teil die Gefähränder einhakt und der grißbere Teil im kardialen Fettgewebe veranken wird. Das Verhältnis der Asymmetrie wird im Wesentlichen durch die vorgegebene Anatomie bestimmt, wobei es aus Gründen der Transportierbarkeit der Klammern im Applikator vorteilhaft wäre, wenn die Klammer eine möglichst kleine Asyrametrie hätte. So kann man sich vorstellen, daß die Asymmetrie nicht von vornherein in der Form gegeben ist, sondern während dem Schließvorgang erzeugt wird, in dem z. B. der eine Arm der Klammer sich zweimal abbiegt und somit einen kleineren Ring für sich ergibt und der andere. 15 Arm dann nach dem Schließen mit seiner Spitze auf diesen Ring auftrifft. Der Gelenkpunkt des Armes wird dadurch festgelegt daß z. B. der Querschmitt des Armes an dieser Stelle veritingt wird, wobei dann zwei Verjüngungen mit unterschiedlichem Querschnitt im einen Arm vorhanden sind. 30 Generall ist zu sagen, daß der kleinere Querschnitt immer in Richtung Spitze des Armes liegt. Beim Schließen der Klammer ist es so, dail durch scitliches Drücken auf eine Stelle vor der letzten Verjüngung der Arm an dieser Verjüngung einknickt und danach an der nächsten proximal hegenden 25 Verjüngung usw. Durch die beiden Quasi-Gelenke in den Armen der Klammer wird dabei eine starke Raffung des Gewebes erzielt. Andererseits muß der Schließarm relativ weit nach vome gehen um den vonderen Teil des Armes zu biegen. Diese Ausführungen zeigen, daß es hier sehr viele 30 Möglichkeiten gibt und es muß diejenige ausgewählt werden, welche sich optimul für den bestimmten Einsatzzweck heraussielli.

Der andere Arm ist vorteilhafterweise mir mit einer Verjüngung ausgestaltet, da bei der Verankerung im Epikardgewebe kein kleiner Schließkreis erforderlich ist.

Fig. 9 ein Applikati Schließen der Klammer.

Normalerweise ist die Biogesielle zur Beginn des Armes, neben der rückwärtigen Verlängerung.

Der hierzu erforderliche Applikator zum Schließen der Klammer hat zwei unabhängig voneinander arbeitende Schließwerkzeuge, so daß zuerst die Gefäßseite eingehakt und geschlossen wenien kann und danach die Verankerung in dem die Koronargefäße umgebenden epikardialen Gewebe durchgeführt wind. Vorteilhafterweise wird der Applikator so ausgeführt, daß er sowohl bei der bisher üblichen offenen Chirurgie, als auch bei einem minimal invasiven Eingriff eingesetzt werden kann. Hierbei könnte es erforderlich sein, den Applikator mit einem zusätzlichen Gelenk auszustatten um die Ampassung der Spitze an die anatomische Gegebenheit der zu verbindenden Gefäße besser zu ge-

Weiterhin ist der Applikator so ausgeführt, daß er ein abnehmbares Magazin mit verschiedenen Größen bis zur maximal benötigten Anzahl, ca. 20 Klammern aufnehmen kann. Nach dem kompletten Schließen und Auswerfen einer Stämmer wird eine weitere Klammer aus dem Magazin manuell nachgeschoben, in die Klammer-Aufmahmeposition, wobei die restlichen Klammern im Magazin alle um eine Position vorgeschoben wurden. Dieses Verschieben kann auch so ausgestaltet werden, daß es nach dem Auswerfen einer geschlossenen Klammer automatisch erfolgt wodurch sich die Bedienung des Gerätes vereinfacht.

Die zuvor aufgeführte zweite Verjüngung im Arm der Klammer kann natürlich auch im anderen Arm verwirklicht werden, wenn dort ein stärkerer Ruffeffekt beim Schließen 68 gewünscht wird. Ein geringer Nachteil beim Schließen der Arme mit mehreren Verjüngungen die als Quasigelenke anzusehen sind, entsteht dadurch, daß der sich radial bewe-

gende Schließer vor der letzten Verjüngung distalseits an den Klammerarm angreifen muß und somit zwangsweise auch beim Schließen mit auf das Gewebe drückt.

Die Form der Klammer selbst ist asymmetrisch, wobei der in das Gefäß eingreifende Arm der kleinere und der sich im Gewebe verankernde der größere ist. Zur Fixierung während des Schließens im Applikator hat die Klammer an ihrem proximalen Ende eine Verlängerung und in der Mitte nach distal eine kleine Ausnehmung um sie beim einseitigen Schließen im Applikator zu fixieren und die asymmetrischen Kräfte aufzunehmen. Das Schließen der Arme erfolgt jeweils durch einen sich vorschiehenden Stößel, welcher an seinem distalen Ende eine nutförmige Ausnehmung hat, in welcher der Klammerarm aufliegt und gleitet. Durch Vorwärtsschieben des Stößels wird der Arm an der durch Querschmittsverjängung festgelegten Stelle gebogen bis er seine Endstellung erreicht hat.

Nachsiehend wird die Erfindung näher beschrieben und durch die Fig. 1-15 ergänzt.

Es zeigen;

Fig. 1 eine Hausklammer mit Geweberaffung gemäß dem Stand der Technik.

Fig. 2 eine Klammer zur Anastomose von Blutgefäßen.
Fig. 3 eine asymmetrische Klammer in einer ersten Ausführungsform der Brindung.

Fig. 4 die Verankerung der Klammer im Gewebe.

Fig. 5 eine Klammer mit zwei Querschnittsverjüngungen im kürzeren Arm offen und geschlossen.

Fig. 6 eine weitere Ausführungsform der Klammer aus o profilieriem Drahi,

Fig. 7 die einseitig geschliffenen Spitzen der Klammer, Fig. 8 das aneinander Vorbeigleiten der Spitzen beim Schließen.

Fig. 9 ein Applikator im Prinzip zur Aufnahme und Schließen der Klammer.

Fig. 10 eine weiterz Ausführungsform des Applikators mit einem Magazin.

Fig. 11 kombinierte Version eines Applikators zum Schließen der Klammer mit zwei Verjüngungen auf einer Seite und einer auf der anderen.

Fig. 12 Applikator mit Stapelmagazin und bewegtem Niederhalter.

Fig. 13 Applikator mit Stapelmagazin und bewegtem Haltestift.

Fig. 14 Niederhalter beim gestreckten Magazin.

Fig. 15 Transportblech beim gesmeckten Magazin.

Fig. 1 zeigt eine Klammer gemäß dem Stand der Technik, welche gatungsgemäß für das Schließen von Hautwunden bestimmt ist. Die beiden Arme 1 der Hautklammer werden durch den in Pfeilrichtung bewegten Schließer 2 nach vorne gedrückt und um das Widerlager 3 gebogen, so daß sich die Klammer schließt. Beim Schließen beschreiben die vorgeformten Arme 1 einen Weg nach innen und raffen dabei das mit den Spitzen eingehakte Gewebe zusammen wenn sie sich in ihrer Endstellung 4 befinden.

Fig. 2 zeigt eine Klammer 5, welche die Gefäßränder 6 und 7 zusammendrückt und für die Anastomose von Gefäßen bestimmt ist. Da diese Klammer die Gefäßränder nicht durchdringt kann sie leicht abrutschen, wedurch Blutungen entstehen können.

Fig. 3 zeigt die asymmetrische Klammer 10 gemäß der Erfindung mit einem kürzeren Arm 11 und dem tängeren Arm 12 sowie der rückwärtigen Verlängerung 13 und der Ausnehmung 14, welche als Gegenlager beim Schließen dienen. Ebenso sind am Beginn der Schenke die Querschnittsverjüngungen 15 sichtbar, welche die Gelenke der Arme darstellen.

Fig. 4 zeigt den Einsatz der Klammer insim wobei die

Vene 20 mit der geöffneten Arterie 21 verbunden wenden soll indem der kürzere Arm 24 der Klammer 23 dorch den Gefäßrand der Vene 20 und der Koronaraterie 21 geht und sie mit ihrem längeren Arm 25 im Epikardgewehe 19 verankert ist.

Zur vollständigen dichten Verbindung der Gefäße werden mehrere Klammern 23 rund um die Gefäßeröffnung angebracht.

Fig. 5 zeigt eine weitere Ausführungsform 26 der Klammer 10, wobei eine zweite Verjüngungsstelle 27 am kürze- 10 ren Arm angebracht ist und somit zwei Biegungen am Arm vorhanden sind. Dies hat den Vorteil, daß die Klammer enger schließt, was z. B. bei dem kürzeren Arm 28 bei der asymmetrischen Klammer vorteilhaft sein kann, wobei hingegen der längere Arm nur eine Biegestelle am Anfang des 15 Arms aufweist. Nach dem kompletten Schließen hat die Klammer 26 die Form 29.

Die Herstellung der Klammern kann aus den für Implantate zugelassenen Materialien wie z. B. Titan oder bestimmten Edelstählen sowie aus Ti-NI superglastischen Material 30 mit Formgedächtnis erfolgen, wobei die Klammern vorteilhafterweise aus einer dünnen Folie ausgestanzt und die Kanten der Klammern entsprechend verrundet werden, damit sie nicht in das Gewebe einreißen, wenn die Klammer durch die Anspannung mit ihrem zweiten Arm im Epikardgewebe 25 veranken wird. Man kann sich aber auch versteilen, daß diese Klammern aus Draht gefertigt werden, welcher das entsprechende Profil des Klammerarmes hat so z.B. ein rechteckiges Profil mit abgerundeten Ecken 16 oder ein ovales Profil, aber auch ein Vieleckprofil mit abgerundeten Ek- 30 ken ist möglich Fig. 6. Die Querschnittsverjüngungen werden durch Einprägen an den entsprechenden Siellen angebracht. Dannt die Klammer 17 die einseitigen Kräfte, welche beim Biegen auftreten, aufnehmen kann, ist es vorteilhaft, daß die Faltnaht, welche an der rückwärtigen Verlänge- 35 rung entsteht, am vorderen Ende 18 verschweißt wird. Damit wird eine höhere Stabilität erzielt und die Herstellung kann sehr rationell aus Draht erfolgen, welcher vorteilhafterweise an den beiden Enden im noch geraden Zustand angespitzt wird. Das Aufnehmen und Schließen der Klammer 40 im Applikator ist ein weiterer Teil der Erlindung, welcher kansal mit der Funktion der Klammer zusammenhängt.

Fig. 7 zeigt eine Ansicht auf die Spitzen 30 und 31 der Klammerarme, welche einseitig angeschliffen sind um zum einen leicht in das Gewebe einzustechen und andererseits 45 wie Fig. 8 zeigt, heim Schließen aneinandervorbeizugleiten.

Fig. 9 stellt eine prinzipielle Ausführungsform eines Applikators zur Aufnahme und Schließen der Klammer 10 gemäß der Erfindung dat. Da die Klammer funktionsgemäß in zwei Schritten geschlossen werden muß, entstehen an der Klammer einseitige Kräfte, die über die rückwärtige Verlängerung 13 und die Ausnehmung 14 vom Applikator 43 aufgenommen werden. Die Klammer 10 muß dabei in dem Applikator fixiert werden, indem der Stift 40 in der Ausnehmung 14 der Klammer und die Verlängerung 13 in der Ausnehmung 41 zu liegen kommt. Vorteilhafterweise wird die Verlängerung 13 durch eine Fixierung 32, welche sieh nach einbringen der Klammer über Ausnehmung 41 vorschiebt in ihrer Position gehalten. Dadurch sitzt die Klammer auch beim einhaken der Gefäßränder genügend fest. Die Fixierung 32 wird über den lietätigungsknopf 35 gesteuert.

Nun werden mit dem kürzeren Arm entsprechend die Gefäßränder erfaßt, weicher danach durch das Betätigungselement 34 geschlossen wird, indem über die als Betätigungselement wirkende Blattfeder der Siößel 38 nach distal geschoben wird und den Arm der Klammer schließt. Die Stößel 38/39 haben am distalen Ende eine Nut 42, in welcher der Arm der Klammer zu liegen kommt. Die Betätigungen

34 und 37, die als Blattfedern dargestellt sind können auch auf Kniegelenke 33 Fig. 10 wirken, welche die Stöße 38 und 39 nach distal schieben.

Ebenso wird nach dem Setzen des zweiten Armes verfahren, indem das Betätigungselement 37 gedrückt wird wodurch über die Blattfeder oder das entsprechende Kniegelenk das Vorwärtsschieben des Stößels 39 bewirkt und der längere Arm der Klammer geschlossen wird. Nach dem Zurücksetzen der Betätigungselemente 34, 37 und Austösen der Fixierung 32 kann die Klammer aus dem Applikator genommen und eine neue Klammer in die Aufnahme eingeführt werden, indem aus dem am Applikator angebrachten, hier nicht dargestellten Magazin, eine Klammer manuell nachgeschoben und in der Aufnahme 41 durch die Fixierung 32 fixiert wird und dann durch den Operateur appliziert mit den Betätigungselementen 34 und 37 geschlossen und durch die erneute Betätigung der Fixierung 32 wieder vom Applikator freigegeben wird.

Die Gesamtansicht eines solchen Applikators zeigt Fig. 10, wobei der Betätiger 39 das Nachladen, d. h. das Einführen der Klammer in die Aufnahme bewirkt und gleichzeitig das Vorschieben der Fixierung 32. Weiterhin sind die Bedienelemente 34 und 37 erkennbar zum Schileßen der Arme. Vorteilhafterweise sind die Bedienelemente 34 und 37 versetzt angebracht, so daß das Schließen mit Daumen und gegenüberliegendem Zeigefinger gegen das Applikatorgehäuse 43 erfolgen kann und nicht versehentlich beide Bedienelemente gleichzeitig betätigt werden. Eine weitere Ausgestaltungsform des Applikators liegt darin, daß über eine emsprechende Mechanik die Bedienelemente gegeneinander vernegelt werden, so daß Bedienelement 37 erst betätigt werden kann, wenn Bedienelement 34 bereits betätigt war und wieder zurückgesetzt wurde. Technisch kann dieses Problem auf diese Weise gelöst werden, daß ein Schieber mit einer emsprechenden Bohrung nach dem Zurücksetzen des Bedienelementes 34 in einer Position ist, in welcher ein Stift von Bedienelement 37 beim Betätigen desseiben einfahren kann. War Bedienelement 34 noch nicht bewegt, so siößi der Stift direkt auf den Schieber und sperri das Bedienelement 37. Durch das manuelle Nachladen 39 wird der Schieber zum Sperren über Reibung wieder in seine Ausgangsposition zurückgesetzt.

Eine weitere Ausführungsform ist ein automatisch arbeitender Applikator, welcher im wesentlichen nur nech die Bedienelemente 34 und 37 zum Schließen der Klammer hat. Außerdem kann ein Magazin 45 aufgesetzt werden, welches die entsprechende Anzahl von Klammern, die benötigt werden emhäh z. B. 10, 15 oder 20 Stück, so daß entsprechend der Anwendung die notwendige Klammerzahl zur Verfügung steht. Des weiteren ist das Bedienelement 37 für die zweite Schließung wie oben aufgeführt, so lange verriegelt bis das Bedienelement 34 betätigt wurde. Das Schließen der Klammer erfolgt über die Kniehebelgelenke 33.

Nachdem das Betätigungselement 34 betätigt wurde und wieder zurückgesetzt ist, kann nun das Betätigungselement 37 betätigt werden, wodurch sich der lange Arm der Klammer schließt. Wird das Bedienelement 37 weiter gedrückt, so wird zunächst die Fixierung 32 zurückgesetzt und die Verriegelung der Klammer aufgehoben, so daß diese aus dem Applikator freigegeben wird. Beim weiteren Durchdrücken des Bedienelementes 37 wird eine interne Sperre ausgelöst, welche eine Feder freigiht, die das Nachtaden einer neuen Klammer in die Aufmahme 41 bewirkt und diese gleichzeitig über die Fixierung 32 verriegelt, Bedienelement 37 springt dabei beraus und wird manuell wieder eingedrückt bis zum Anschlag, dadurch wird die Feder zum Nachtaden aus dem Magazin wieder gespannt und die Sperre für das Nachtaden rastet wieder ein. Danach steht die

-7

normale Funktion des Bedienelementes 37 wieder voll zu Verfügung, nümlich das Schließen des längeren Armes der Klammer.

Zum Schließen der Klammern mit mehreren Verjüngungen, also mehreren Biegestellen pro Arm ist es erforderlich, daß der Schließer seitlich auf den Arm der Klammer nach der Verjüngung drückt um die erste Biegung zu bewerkstelligen Fig. 11. Danach wird beim Weiterdrücken aufomatisch die nüchste Biegestelle bewegt und der eine Arm der Klammer ist dann in seiner Endposition. Diese Schließtruktion ist ebenfalls zweigeteilt, d. h. für jede Sehe ein separat bedienbarer Schließer. Das seitliche Schließen wird dadurch bewerkstelligt, daß über den Schließen wird dadurch bewerkstelligt, daß über den Schließer 57 von hinten eine Hülse 56 nach vorn geschoben wird, welche ihr Widerlager in zwei Nuten 55 in der Mitte des Applikatorgehäuses 43 hat. Für die andere Schle ist ebenfalls eine solche Hülse vorgeschen, falls die Klammer auf beiden Schen mehrere Verjüngungen hat die gleitend in dem Applikator verankert ist.

Fig. 11 zeigt im Prinzip die Funktion. Der Schließer 57 drückt seithen auf die Klammer und wird durch die Hülse 56 - 20 berätigt, die ibrerseits über die Stange 58 nach vorn geschoben wird und mit ihren Abbiegungen in den Naten 55 läuft. Es ist auch möglich, daß der Applikator aus einer Mischfunktion besteht, wobei der kürzere Arm der Klammer seitlich geschlossen wird bis zur ersten Biegestelle und der 25 Schließer 57 dann zurückfährt und die weitere Schließung des kleineren Armes dann wie in Fig. 10 ausgeführt wird mit seiner Spitze als Stößel, welcher sich distalwärts bewegt. Der größere Arm der Klammer wird in herkönmilicherweise wie in Fig. 10 beschrieben, geschlossen. Diese zwar etwas 30 komplexere Ausgestaltung hat jedoch den Vorteil, daß nach dem Schließen des Teilarmes nach dem Quasigelenk der Schließer 57 nicht mehr störend wirkt, da der weitere Schließvorgang von der Rückseite der Klammer aus erfolgt. Die dazu notwendige Mechanik kann im Applikator unter- 35

Fig. 12 zeigt eine Ausführungsform mit einem Magazin in welcher die Klammern 10 übereinander angeordnet sind und an ihrer Außenseite im Magazin geführt sind. Die Klammern werden im Magazin 63 durch eine Feder 64 ge- 40 halten und nachgeschoben und der Halter 65 hält die restlichen Klammern zurück, wenn der Transportschieber 60 eine Klammer 10 minimum und diese unter dem Leitblech 68 in die Aufnahme 41 schiebt. Der federade Niederhalter hält diese Klammer in der Aufnahme 41 nieder, so daß die 45 Klammer einen festen Sitz erhält, wie es zum Schließen derselben orforderlich ist. Über eine Erhöhung 62 wird der fedemde Niederhalter 61 beim Vorschieben des Transporischiebers 60 abgesenkt zum Fosthalten der Klammer, Beim Zurückziehen des Transportschiebers 60 zum Holen einer 🕉 weiteren Klammer wird der Niederhalter 61 angehoben und die Klammer kann dann, wenn sie geschlossen ist aus ihrer Aufnahme berausgenommen werden,

Bine weitere Ausführungsform der Niederhalterung und Anslösung der Klammer ist in Fig. 13 dargestellt. Hier ist 55 der Niederhalter 66 als federndes Blement dargestellt und der Bolzen 40, welcher als Anschlag für die Klammer diemt, wird über eine Blattfeder 67 abgesenkt an welcher er befestigt ist. Durch einen Keil, welche zwischen Gehäuse 43 und Blattfeder 67 geschoben wird. Wird beim Zurückziehen des 50 Transportschiebers 69 die Blattfeder 67 abgesenkt, welche somit den Bolzen 40 mit nach unten nimmt, so daß die Klammer frei wird und distalwärts aus dem Klammerapplikator gezogen werden kann. Anstelle des Keils kann die Blattfeder einen Ausschmitt 70 erhalten, in welchem eine 50 Kugel gleitet, welche über die Stange 72 mit dem Transportschieber nach proximal gezogen wird und die Blattfeder 67 durch den sich verjüngenden Spalt nach unten drückt und

der Bolzen 40 die Klammer freigibt,

Eine weitere Möglichkeit der Anbringung eines Magazins 74 mit inntereinander angebrachten Klammern ist in Fig. 14 dargestellt. Auch hier ist ein federader Niederhalter 75 vorhanden, welcher Bestamiteil des Magazines sein kann oder auch am Applificator solbsi angebracht ist, welcher die Klammer in ihrer Aufnahme 41 festhält. Das Magazin 74 ist so ausgestaltet, daß die Klammern in Reihe im Magazin geführt sind. Stufenweise transportiert werden die Klammern im Magazin dadurch, daß ein Transportstreifen 78, in welchen die Klammern liegen vorwärtsgeschoben und wieder zurückgeschöben wird um etwas mehr als eine Klammerposition. Dieser Transportstreifen 78 hat wie in Fig. 15 dargestellt zwei Laschen 79, welche leicht federnd nos dem Streifon herausragen und einen Gegenhalter 80 auf dem die rückwärtige Verlängerung 13 der Klammer aufliegt. Beim Vorwärtsschieben drücken die federnden Laschen 79 an der Hinterseite der Klammer diese nach vom. Die Gegenlasche 80 verhindert das Abrutschen der federnden Laschen 79. Die Klammer wird mit diesen Laschen 79 und dem gekürzten Gegenhalter \$1 in die Aufnahme 41 geschoben und durch den federnden Niederhalter 75 dort festgehalten. Beim Zurückziehen des Transportsmeitens 78 gleiten die federnden Laschen 79 jeweils unter der nächsten Klammer hindurch und bringen diese beim Vorwärtsschieben um eine Position nach vom und somit in die Stellung zum Nachläden. Damit die Klammern beim Zurückziehen des Transportschiebers durch die federade Laschen nicht nach nickwärts bewegt werden, hat das Magazin an seiner Überseite eine Verzahnung 82 mit einer Sperrwirkung, welche ein Zurückgleiten der Klammer im Magazin verhindert, weil beim Zurückschieben der Klammer die nickwärtige Verlängerung in the Zahmung eingreift und dort gestopps wird. Da die Transportwege der Klammern im Magazin festliegen genügt es soviel Sperrzähne wie Klammern vorhanden sind, auzu-

Die Bewegung des Transportstreifens 78 oder des Transportschiebers 60 erfolgt entweder mannell oder automatisch wie bereits früher beschrieben.

Das Auslösen der Klammer wird in diesem Fall mit einem federuden Niederhalter über Absenken des Bolzens 40 bewerkstelligt.

Die aufgezeigten Möglichkeiten zum Schließen der Kinnmer durch den Applikator können durch Kombinationen der angegebenen Lösungen noch eine größere Vielfalt erreichen die ehenfalls im Sinne dieser Erfindung sind.

Patentansprüche

- Chirurgische Klammer mit zwei Armen (11, 12) zum Zusammenhalten von Gewebe, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Arme zur Mittellinie hin gebogen sind und die Enden zum besseren Durchdringen des Gewebes scharf geschliften sind und daß die beiden Arme der Klammern in einem Applikator unabhängig voneinander geschlessen werden.
- Chirurgische Klammer mit zwei Armen (H, 12) gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Klammer asymmetrisch ist, die Arme unterschiedlich lang und verschieden gebogen sind.
- 3. Chirurgische Klammer mit zwei Armen (H, 12), dadurch gekennzeichnet, daß am Anfang der Arme jeweils eine Querschnittverjüngung (15) angebracht ist, die die Biegestelle der Arme beim Schließen vorgibt.
 4. Chirurgische Klammer gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß bei einem oder bei beiden Armen mindestens eine weitere zusätzliche Querschnittsverjüngung (27) vorhanden ist, deren Querschnitte sich di-

8

9 10

stalwärts verringern, so daß wenn die Klammer nach der vordersten Querschnittsverjüngung zugedrückt wird, der entsprechende Ann an den Querschnittsverjüngungen nacheinander gebogen wird und sich eng schließt.

- 5. Chirurgische Klammer gemäß Anspruch I, dadurch gekennzeichnet, daß eine rückwärtige Verlängerung (13) in der Mitte der Klammer vorhanden ist und ebenso eine Ausnehmung (14) in der Mitte der Klammer distalwärts, welche dazu dienen, die Klammer 10 beim einseitigen Schließen im Applikator zu halten und die asymmetrische Schließkraft aufzunehmen.
- Chirurgische Klammer gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Enden der Arme in den Spirzen (30, 31) auslaufen und so angeschliffen sind, daß 15 sie beim Schließen aneinander vorbeigleiten.
- Chirurgische Klammer gemäß Anspruch 1–6, dadurch gekennzeichnet, daß die Klammer aus für Implantate geeignetem Flachmaterial wie z. B. Nitinol, Titan, oder Edelstahl berausgeschnitten wird.
- 8. Chimagische Klammer gemäß Anspruch 1-6, dadurch gekennzeichnet, daß die Klammer aus profiliertem Draht (16) gebogen wird, die Sollbiegesteilen durch Einprägen erzeugt werden und zur Erhöhung der Stabilität die rückwärtige Verlängerung (18) ver- 25 schweißt ist.
- Chirurgische Klammer gemäß Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Drahtprofil (16) einen runden, ovalen, quadratischen his rechteckigen oder anderen Vielseken entsprechenden Querschnitt mit verrundeten 30 Ecken aufweist.
- 10. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer, dadurch gekennzeichnet, daß die Klammer mit den Aufnahmeelementen (13, 14) gemäß Anspruch 5 in einer Halterung (48, 41) in dem Applikator fixiert 35 wird und daß durch Vorschieben eines Stößels (38) der Arm der Klammer nach der Querschnittsverjüngung erfaßt und um diese zur Mitte hin gebogen wird.
- 11. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemiß Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Applikator zwei Stöße (38, 39) besitzt die jeweils auf einen Arm der Klammer wirken und daß diese unshhängig voneinander betätigt werden können.
 12. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Stöße (38, 39) an ihrem distalen Ende jeweils eine nutförmige Ausnehmung (42) haben in welcher der Arm der Klammer geführt wird und gleiten kann und die Form der gleitenden Fläche so gestaltet ist, daß ein möglichst reibungsarmes Schließen des Armes der Klammer erfolgt, wenn der Stößel nach distal geschoben wird.
- Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch II, dadurch gekennzeichnet, daß anstelle des distalwärts bewegten Stößels (38)
 cin Schließer (57) den Arm der Klammer distal nach der letzten Verjüngung (27) erfaßt und zur Mitte ihn in radialer Richtung zum Schließen des Armes der Klammer (10) bewegt wird durch Verschieben einer über ihm liegenden im Applikator geführten Hülse (56).
- 14. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß zwei unabhängig voneimander arbeitende Schließer (57) vorhanden sind.
- 15. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der 68 Klammer gemäß Anspruch 12 und 13, dadurch gekennzeichnet, daß die eine Seite des Applikators einen radialen Schließer (57) hat und die andere Seite einen

Stößel (39) welcher zum Schließen des Armes der Klammer entsprechend betätigt wird.

- 16. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 12 und 13. dachurch gekennzeichnet, daß auf der einen Seite des Applikators sowohl ein radial arbeitender Schließer (57) als auch ein distalwärts arbeitender Stöße (38) angebracht ist und die andere Seite einen distalwärts arbeitenden Stößel (39) hat, wobei nach dem Vorbiegen des Armes durch betätigen des radialen Schließers (57) dieser zurückgezogen wird und in einer entsprechenden Führung distalwärts vorgeschoben wird und dam wie der distalwärts arbeitende Stößel (38) eingesetzt wird zum völligen Schließen des Armes der Klammer.
- 17. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Applikator ein Magazin (45, 63, 74) mit bis zu 20 Klammern hat, darlurch gekennzeichnet, daß dieses Magazin abnehmbar ist und daß die darin aufgereihten Klammern aufomatisch nachgeschoben werden, wenn die vorherige Klammer nach komplettem Schließen ausgeworfen wird und den Applikator verläßt.
- 18. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß das Verschieben der Klammern im Magazin (45, 74) manuell erfolgt, nachdem eine Klammer aus dem Magazin herausgenommen und appliziert wurde. 19. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Klammern im Magazin übereinander als Stapel angeordnet sind und durch das entsprechencie Leibbech (65) freigugeben werden.
- 20. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Ansproch 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Klammern im Magazin (74) hintereinander angeordnet sind und daß ein Transportblech (78), welches emsprechend federade, hochgestellte Laschen (79) hat zum Vorschieben der Klammern bemutzt wird, indem die Laschen symmetrisch an der Rückseite der Klammer (10) angreifen und daß beim Zurückschieben des Transportbleches die Lasehen unter der nächsten Klammer hindurchgleiten und danach die Rückseite dieser Klammer erfaßt wird und daß das Transportblech (78) für jede Klammer im Magazin ein Laschenpaar (79) und Gegenhalter (80) besitzt und daß das Magazin eine Sperrverzahnung (\$2) an seiner Innenseite hat, in welche die rückwärtige Verlängerung (13) der Klammer (10) eingreift um ein Zurückgleiten der Klammer (10) beim Zurückschieben des Transportbleches (78) zu verhindern.
- 21. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Klammer (11) nur in einer bestimmten Reihenfolge geschlossen werden kann und das zweite Betätigungseiement (37) so lange verriegelt bleibt, bis der erste (34) nach Betätigen wieder in seine Ruheposition zurückgebracht ist.
- 22. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemiß Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß zum Niederhalten der Klammer (10) in ihrer Aufnahme (41) ein Niederhalter angebracht ist, welches das Magazin (63) umschließt und federnd nach unten drückt, wenn die Klammer in die Aufnahme (41) geschoben wird und daß beim Zurücknehmen des Transportschiebers (60) der Niederhalter (66) angehoben wird und somit die Klammer zum Auswerfen freigibt.
- 23. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der

11 12

Kimmer gemiß Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Niederhalter (66) aus einem federnden Eiement besteht, welcher die Kiammer (10) in ihrer Aufnahme (41) festhält und daß zum Auswerfen der Klammer der Stift (40) beim Zurückziehen des Transporschiebers (60) abgesenkt wird, so daß die Klammer distalwärts aus dem Applikator gleiten kann.

24. Applikator zum Anfhehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 10. dadurch gekennzeichnet, daß die Betängungselemente (34) und (37) seitlich 10 versetzt sind zur jeweiligen ergenomischen und störungsfreien Bedienung des Applikators mit Daumen und Zeigefinger.

Hierzu 7 Seite(n) Zeichnungen

3.5

30

25

30

35

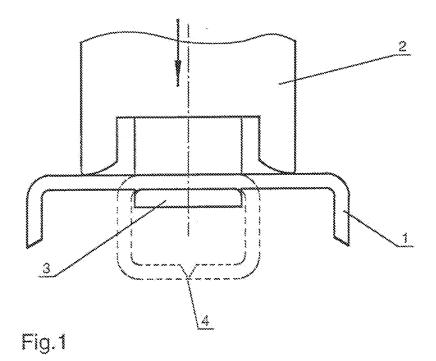
40

45

(X)

53

80



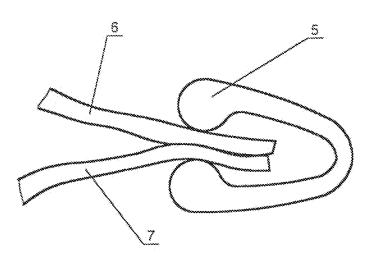


Fig. 2

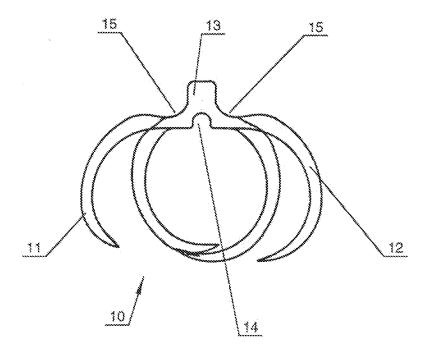


Fig. 3

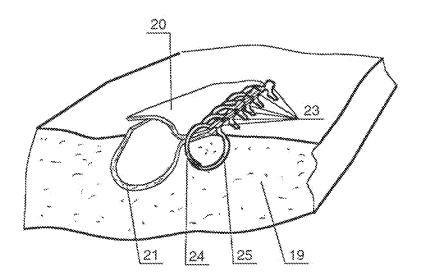
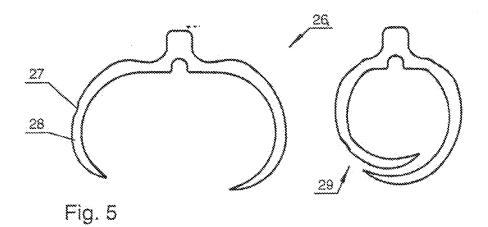
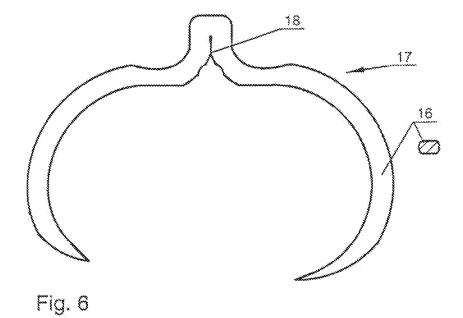
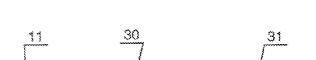
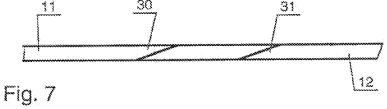


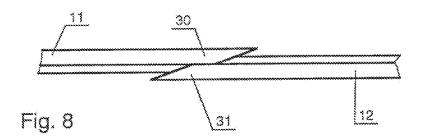
Fig. 4

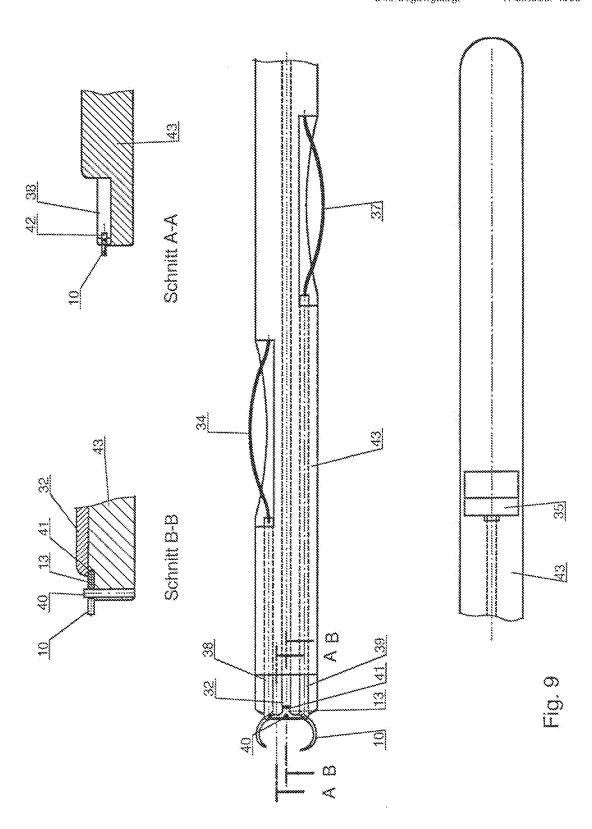


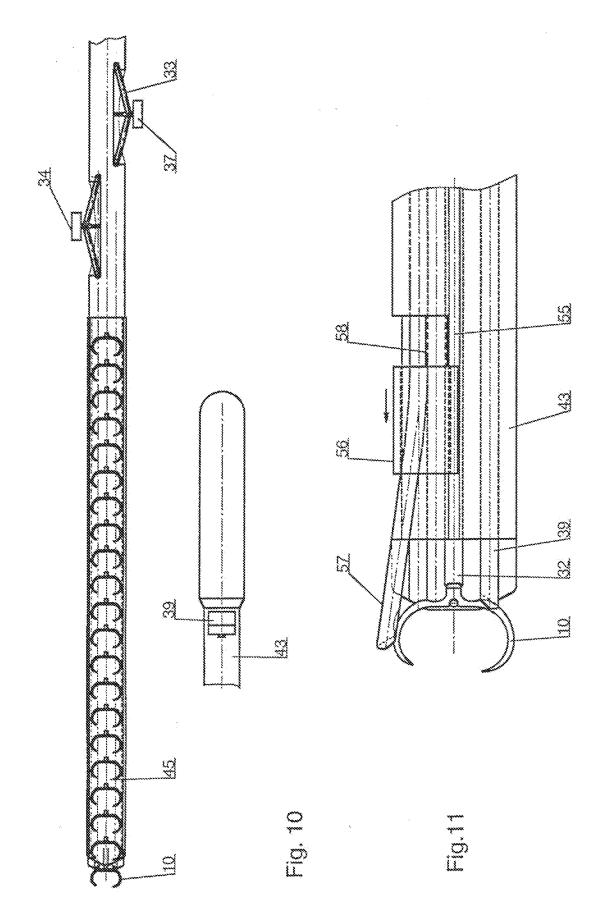




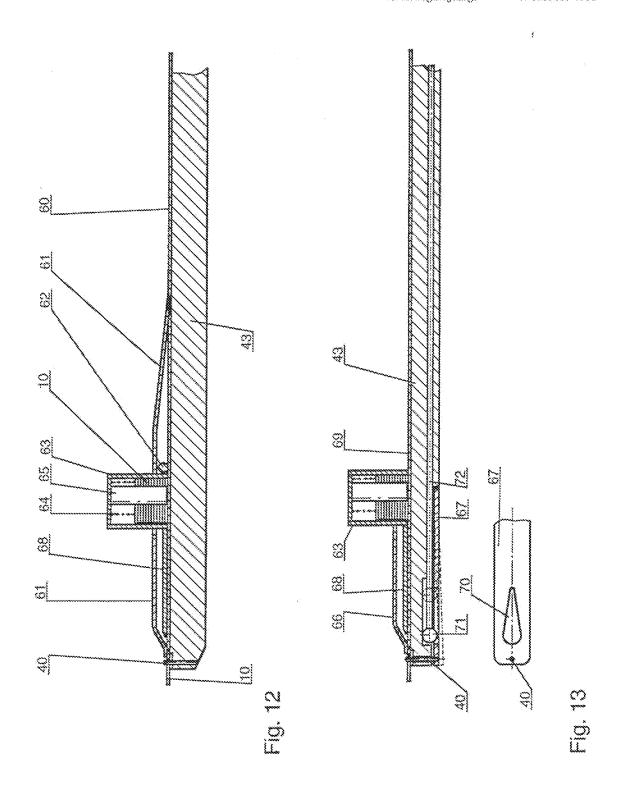








Nummer: Int. Ci.⁵; Offenlegungstag: **DE 197 11 288 A1 A 61 B 17/064**1. Oktober 1998



1. Oktober 1998

